Sospensione precauzionale vaccino esavalente Hexavac

Data 20 settembre 2005
Categoria pediatria

L'Agenzia europea dei medicinali (EMEA - European Medicines Agency) raccomanda, come misura precauzionale, la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino Hexavac, a causa di un problema relativo alla protezione a lungo termine nei confronti dell'epatite B.

Hexavac è un vaccino ad uso pediatrico contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e Haemophilus influenzae di tipo b.
La raccomandazione è stata formulata dal Comitato dei medicinali per uso umano dell'Agenzia (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) durante la riunione del 12-15 Settembre 2005, a seguito del riscontro di una diminuita immunogenicità (capacità del vaccino di stimolare una risposta immunitaria) della componente contro l'epatite B. Ciò è dovuto presumibilmente ad una variabilità nel processo di produzione del vaccino anti-epatite B, la quale potrebbe determinare una diminuzione della protezione a lungo termine verso l'epatite B.
Il problema non riguarda la protezione verso difterite, tetano, pertosse, poliomielite e Haemophilus influenzae di tipo b.
Non vi sono problemi immediati per i bambini già vaccinati con Hexavac. Comunque il Comitato ha richiesto alla Sanofi Pasteur MSD, l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione, di definire uno specifico programma di sorveglianza per valutare se sia necessaria una rivaccinazione in una età successiva, ad esempio al momento dell'adolescenza, al fine di assicurare una protezione a lungo termine contro l'epatite B.
Il Comitato sottolinea l'importanza della vaccinazione ed i benefici per ogni singolo bambino e per la popolazione in generale. Sono disponibili nell'Unione Europea vaccini alternativi (esavalenti o associazioni di vaccini equivalenti) attivi nel proteggere i bambini contro queste malattie gravi e potenzialmente in grado di mettere in pericolo la vita. Le vaccinazioni devono essere proseguite in conformità alle raccomandazioni e ai calendari vaccinali previsti a livello nazionale.

Fonte : AIFA 20/09/05

© 2004 - 2025 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 14/7/2025 alle ore 10:13 | Pagina 1 di 1